

⑤1

Int. Cl.:

A, 5/28

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



⑤2

Deutsche Kl.: 30 k, 4/02

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

Auslegeschrift 2 056 688

Aktenzeichen: P 20 56 688

Anmeldetag: 18. November 1970

Offenlegungstag: —

Auslegetag: 23. März 1972

Ausstellungspriorität: —

③0

Unionspriorität

③2

Datum: 15. Juli 1970

③3

Land: Belgien

③1

Aktenzeichen: 91650

⑤4

Bezeichnung: Einmalspritze, die mit eingesetzter Ampulle sterilisierbar ist

⑥1

Zusatz zu: 1 935 802

⑥2

Ausscheidung aus: —

⑦1

Anmelder: Fa. M. Woelm, 3440 Eschwege

Vertreter gem. § 16 PatG: —

⑦2

Als Erfinder benannt: Schmidt, Günther, Dipl.-Ing., 3440 Eschwege

⑤6

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

—

DT 2056 688

Patentansprüche:

1. Einmalspritze, die mit eingesetzter Ampulle 5 sterilisierbar ist, die weiter mit einer im Gehäuse befestigten beidseitig angeschärften Nadel versehen ist, deren inneres Ende in das Gehäuse vorsteht, bei der im Gehäuseinneren nachgiebige Anschläge vorgesehen sind, an denen die längsverschiebbare Ampulle in einer Stellung anliegt, in der das innere Nadelende vor einer den Verschluß der Ampulle bildenden Gummischeibe liegt, bei der das Spritzengehäuse einen gesonderten, auf den Ampullenkopf aufsteckbaren, die 10 Nadel tragenden Kopf aufweist, der im Bereich des innenliegenden Nadelendes mit seitlichen Ausschnitten versehen ist, und bei der auf der Außenseite der Verschlußscheibe der Ampulle eine Vorkammer vorgesehen ist, in der das innenliegende Nadelende liegt, wobei die Nadel gegen einen elastischen Abschnitt der Vorkammerwandung abdichtend angeordnet ist, wenn die Ampulle an den im Gehäusekopf angeordneten nachgiebigen Anschlägen anliegt, nach Patent 15 1 935 802, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf (51) des Spritzengehäuses mit dem die Ampulle (2) umschließenden Teil (60) des Spritzengehäuses über eine unlösbare Rastverbindung (56, 57, 58) verbunden ist.

2. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastverbindung wenigstens zwei im axialen Abstand voneinander angeordnete Raststellungen (56, 58) aufweist.

3. Einmalspritze nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Raststellungen so angeordnet sind, daß in der ersten Raststellung die Nadel vor der Verschlußscheibe liegt und in der zweiten Raststellung die Verschlußscheibe durchstößt.

4. Einmalspritze nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß als Rastverbindungen sägezahnartige Vorsprünge (56, 57, 58) auf der Innenseite des die Ampulle umschließenden Teils (60) des Spritzengehäuses und auf der Außenseite des Gehäusekopfes (51) angeordnet sind.

5. Einmalspritze nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastverbindungen Rillen auf dem einen Teil und wulstartige Vorsprünge auf dem anderen Teil aufweisen.

6. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Gehäusekopf und dem die Ampulle umschließenden Teil des Spritzengehäuses eine Relativdrehung verhindernde Anschläge vorgesehen sind.

7. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der die Ampulle umschließende Teil (60) des Spritzengehäuses mit einem ringartigen axialen Vorsprung (66) versehen ist, der in der ersten Raststellung die seitlichen Ausschnitte (54) in dem Gehäusekopf (51) übergreift.

8. Einmalspritze nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorsprung (66) so ausgebildet ist, daß er in der zweiten Raststellung mit der Oberkante des Gehäusekopfes (51) bündig liegt.

9. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der die Ampulle umschließende Teil (60) des Spritzengehäuses am Griffende

mit Anschlagmitteln (64) für die eingesetzte Ampulle (2) versehen ist.

10. Einmalspritze nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß am Griffende ein in den lichten Innenquerschnitt des Spritzengehäuses vorstehender Flansch (64) angeordnet ist.

11. Einmalspritze nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlagmittel (64) bis über den lichten Innenquerschnitt der Ampulle vorstehen.

12. Einmalspritze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der Innenwandung des Kopfes (51) Anschlagnasen (36) vorgesehen sind und daß die Lage dieser Anschlagnasen und die Länge des Vorsprungs (11) der Verschlußscheibe so aufeinander abgestimmt sind, daß beim Anliegen des Ampullenkopfes gegen die Anschlagnasen ein Abschnitt der Nadel im Kopf frei liegt.

Die Erfindung betrifft eine Einmalspritze, die mit eingesetzter Ampulle sterilisierbar ist, die weiter mit einer im Gehäuse befestigten beidseitig angeschärften Nadel versehen ist, deren inneres Ende in das Gehäuse vorsteht, bei der im Gehäuseinneren nachgiebige Anschläge vorgesehen sind, an denen die längsverschiebbare Ampulle in einer Stellung anliegt, in der das innere Nadelende vor einer den Verschluß der Ampulle bildenden Gummischeibe liegt, bei der das Spritzengehäuse einen gesonderten, auf den Ampullenkopf aufsteckbaren, die Nadel tragenden Kopf aufweist, der im Bereich des innenliegenden Nadelendes mit seitlichen Ausschnitten versehen ist, und bei der auf der Außenseite der Verschlußscheibe der Ampulle eine Vorkammer vorgesehen ist, in der das innenliegende Nadelende liegt, wobei die Nadel gegen einen elastischen Abschnitt der Vorkammerwandung abdichtend angeordnet ist, wenn die Ampulle an den im Gehäusekopf angeordneten nachgiebigen Anschlägen anliegt und stellt eine Verbesserung und weitere Ausbildung der Einmalspritze nach Patent 1 935 802 dar.

Aufgabe der Erfindung ist es, bei der genannten Einmalspritze mit geteiltem Gehäuse Mittel zu schaffen, die eine einfache Verbindung zwischen dem Gehäusekopf und dem die Ampulle umgebenden Teil des Spritzengehäuses ermöglichen.

Diese Aufgabe wird gemäß der Erfindung dadurch gelöst, daß der Gehäusekopf mit dem die Ampulle umschließenden Teil des Spritzengehäuses über eine unlösbare Rastverbindung verbunden ist.

Diese Rastverbindung weist vorzugsweise wenigstens zwei im axialen Abstand voneinander angeordnete Raststellungen auf, die so angeordnet sind, daß in der ersten Raststellung die Nadel vor der Verschlußscheibe liegt und in der zweiten Raststellung die Verschlußscheibe durchstößt. Bei dieser Konstruktion ist es möglich, den die Ampulle einschließenden Teil des Spritzengehäuses so lang auszuführen, daß das untere Ende der Ampulle mit dem unteren Ende dieses Gehäuseteils bündig liegt, so daß die Ampulle besser gegen unbefugtes oder ungewolltes Herausnehmen gesichert ist. Das Durchstoßen der

Verschußscheibe wird hierbei dadurch vorgenommen, daß der Gehäusekopf in den die Ampulle umschließenden Gehäuseteil hineingedrückt wird.

Als Rastverbindungen können sägezahnartige Vorsprünge auf der Innenseite des die Ampulle umschließenden Teiles des Spritzengehäuses und auf der Außenseite des Gehäusekopfes angeordnet sein. Es können als Rastverbindungen aber auch Rillen auf dem einen Teil und wulstartige Vorsprünge auf dem anderen Teil vorgesehen sein.

Um bei der Ausführung nach dem Hauptpatent, bei dem die Nadelabdeckung mit dem Gehäusekopf aus einem Stück besteht und mit einer geschwächten Trennstelle versehen ist, ein Abtrennen der Nadelabdeckung durch eine Drehbewegung zu ermöglichen, sind zwischen dem Gehäusekopf und dem die Ampulle umschließenden Teil des Spritzengehäuses zweckmäßig eine relative Drehbewegung verhindernde Arretierungen vorgesehen.

In einer zweckmäßigen Ausführungsform ist der die Ampulle umschließende Teil des Spritzengehäuses an seinem oberen Ende mit einem ringartigen axialen Vorsprung versehen, der in der ersten Raststellung die seitlichen Ausschnitte in dem Gehäusekopf übergreift. Zweckmäßig ist dieser Vorsprung so ausgebildet, daß in der zweiten Raststellung mit der Oberkante des Kopfes bündig liegt und damit anzeigt, daß die Verschußscheibe von der Nadel durchstoßen ist.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der die Ampulle umschließende Teil des Spritzengehäuses am Griffende mit Anschlagmitteln für die eingesetzte Ampulle versehen, so daß diese vollkommen gegen ein Herausnehmen gesichert ist. Diese Anschlagmittel werden zweckmäßig so ausgebildet, daß sie bis über den lichten Innenquerschnitt der Ampulle vorstehen und so gleichzeitig einen Anschlag für den Ampullenkolben bilden, der beim Ansaugen, wie es beispielsweise beim Mischen des Ampulleninhalts mit pulverförmigen Medikamenten notwendig ist, gegen unbeabsichtigtes Herausziehen sichert.

Die Erfindung ist in der Zeichnung beispielsweise veranschaulicht und im nachstehenden im einzelnen an Hand der Zeichnung beschrieben.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch eine Ampulle mit aufgesetztem Gehäusekopf gemäß der Erfindung;

Fig. 2 zeigt im Längsschnitt die zusammengesetzte Einmalspritze im Versandzustand;

Fig. 3 zeigt im Längsschnitt die erfindungsgemäße Einmalspritze vorbereitet für eine Injektion;

Fig. 4 zeigt im Längsschnitt den oberen Abschnitt einer Einmalspritze nach Fig. 2 mit über die Nadelabdeckung gestülpter Kolbenstange;

Fig. 5 zeigt eine Darstellung entsprechend Fig. 4 nach Abtrennen der Nadelabdeckung.

Die in der Zeichnung dargestellte Ampulle weist einen zylindrischen Ampullenkörper 2 und einen in das offene Ende des Ampullenkörpers eingesetzten Kolben 4 auf, der dieses Ende der Ampulle abdichtet und gleichzeitig zum Ausschieben des Ampulleninhalts dient. Das andere Ende der Ampulle ist durch eine elastische Verschußscheibe 9 abgeschlossen, die durch eine Bördelekappe 14 gehalten wird. Die Verschußscheibe 9 besteht aus einem Stück mit einem im wesentlichen zylindrischen Vorsprung 11, der mit einer Bohrung 13 versehen ist, die im Abstand von der Unterseite der Verschußscheibe 9 endet.

Die Spritze ist zweiteilig ausgebildet und weist einen Kopf 51 und ein Gehäuse 60 auf.

Der Kopf 51 ist mit einem Ansatz 38 versehen, in dem der Haltenippel 40 der Injektionsnadel 42 eingeklemmt ist. Die Nadel 42 steht mit ihrem inneren Ende 44 in das Innere des Kopfes vor.

Der Kopf 51 weist weiter eine Nadelabdeckung 48 auf, die mit dem Kopf aus einem Stück besteht und oberhalb des Haltenippels 40 der Nadel mit einer Einschnürung oder einer sonstigen geschwächten Stelle 50 versehen ist. Oberhalb dieser geschwächten Stelle ist die Nadelabdeckung mit seitlichen Vorsprüngen 52 versehen, die als Riffelung oder sonstige Angriffsfläche ausgebildet sein können und das Abtrennen und Abnehmen der Nadelabdeckung erleichtern, wie weiter unten unter Bezug auf die Fig. 4 und 5 noch im einzelnen erläutert wird.

Im Bereich des innenliegenden Nadelendes 44 sind in der Wandung des Spritzenkopfes Ausschnitte bzw. Öffnungen 54 vorgesehen, die sich über einen Teil der axialen Höhe des Kopfes 51 erstrecken. Auf dem äußeren Umfang des Kopfes 51 sind in axialem Abstand zwei Paare von sägezahnartigen Rastleisten 56, 58 angeordnet, die mit ihren Schrägflächen von der Nadel wegweisend angeordnet sind.

Das Spritzengehäuse 60, das mit Fingerhaltern 62 versehen ist, ist an seinem an den Kopf angrenzenden Ende auf der Innenseite mit einem Rastleistenpaar 57 versehen, das mit den Rastleistenpaaren 56, 58 auf dem äußeren Umfang des Kopfes 51 zusammenwirkt. Das Rastleistenpaar 56 am Kopf 51 ergibt mit den Rastleisten 57 am Spritzengehäuse 60 eine erste Raststellung und das Rastleistenpaar 58 mit den Rastleisten 57 eine zweite Raststellung. Die Rastleisten sind dabei so angeordnet, daß beim Einrasten der Rastleisten 57 mit dem ersten Rastleistenpaar 56 das innere Nadelende 44 in der Bohrung 13 des zylindrischen Ansatzes 11 liegt, und zwar so, daß die Nadelspitze vor dem Boden der Bohrung 13 liegt. Der Durchmesser der Bohrung 13 ist dabei so bemessen, daß das innere Nadelende 44 abdichtend erfaßt wird. Die Rastleisten 58 sind dagegen so angeordnet, daß bei Ineingrifftreten der Rastleisten 57 mit ihnen die Nadel die Verschußscheibe 9 durchstößt und wie in Fig. 3 dargestellt, in das Innere der Ampulle vorsteht.

Der Kopf ist auf seiner Innenseite weiter noch mit Anschlagnasen 36 versehen. Diese Anschlagnasen 36 sind so angeordnet, daß nach dem Aufstecken des Kopfes auf die Ampulle zwischen dem oberen Ende des Ansatzes 11 des Ampullenverschlusses und dem Haltenippel 40 der Nadel 42 ein Abschnitt des innenliegenden Nadelendes 44 frei liegt.

Zum Sterilisieren wird lediglich der Kopf 51 auf die Ampulle 2 aufgesteckt, wobei ein einfacher Haftsitz zwischen dem Kopf 51 und dem den Verschuß der Ampulle haltenden Bördel ausreicht. Das innenliegende Nadelende 44 liegt hierbei abgedichtet in der Bohrung 13 des Vorsprungs 11 des Ampullenverschlusses. Die Lage des Kopfes 51 auf der Ampulle wird durch die Anschlagnasen 36 bestimmt.

Die Ampulle kann dann mit aufgestecktem Kopf im Dampfautoklav sterilisiert werden. Durch die seitlichen Öffnungen 54 kann dabei der Dampf unmittelbar an den frei liegenden Nadelabschnitt und auch an den Vorsprung 11 gelangen. Auf Grund der guten Wärmeleitfähigkeit der metallischen Nadel wird von dieser die Wärme schnell über die gesamte

Nadellänge transportiert, so daß eine schnelle Aufheizung der Nadel auf die Sterilisationstemperatur sichergestellt ist.

Nach dem Sterilisieren werden die Ampulle 2 und der Kopf 51 in das Spritzengehäuse 60 eingesteckt, wobei der Kopf so weit eingedrückt wird, daß die Rastleisten 56 mit den Rastleisten 57 in Eingriff treten. Damit ist der Kopf 51 fest mit dem Spritzengehäuse 60 verbunden. In diesem Zustand kann die Einmalspritze verpackt und versandt werden (Fig. 2).

Die Spritze wird dann in der Weise gebrauchsfertig gemacht, daß der Kopf 51 so weit in das Spritzengehäuse eingedrückt wird, daß die Rastleisten 57 mit den Rastleisten 58 in Eingriff treten, wobei gleichzeitig der Ampullenkopf über die Anschlagsnasen 36 hinweggedrückt wird, so daß das innere Nadelende 44 in die Ampulle eintritt (Fig. 3).

Um zu verhindern, daß die Ampulle unbeabsichtigt oder unbefugt aus dem Spritzengehäuse herausgezogen und anschließend wieder eingesetzt wird, ist bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel am Griffende des Spritzengehäuses 60 ein Anschlag 64 vorgesehen, der als in den lichten Querschnitt des Ampullengehäuses vorspringender Flansch ausgebildet ist, auf den das angrenzende Ampullenende aufsteht. Statt eines Flansches können selbstverständlich auch vorspringende Finger od. dgl. vorgesehen sein. Der Anschlag 64 hat gleichzeitig den Vorteil, daß die Ampulle auch beim Aspirieren gegen axiale Verschiebung gesichert ist.

Bei einer anderen möglichen Anwendungsart wird der Ampulleninhalt zunächst in ein Gefäß herausgedrückt, dort mit einer weiteren Komponente gemischt und die Mischung wieder aufgezogen, um sie anschließend zu injizieren. Beim Aufziehen besteht die Gefahr, daß der Kolben unbeabsichtigt völlig aus der Ampulle herausgezogen wird. Um dies zu verhindern, ist der Anschlag 64 zweckmäßig so ausgebildet, daß er auch radial einwärts über den lichten Innenquerschnitt der Ampulle vorsteht und damit gleichzeitig einen Anschlag für den Kolben 4 bildet.

Obwohl die Spritze mit der eingesetzten Ampulle ungeachtet der Öffnungen 54 gegen Reinfektionen sicher geschützt ist, also das Eindringen von Staub od. dgl. in den Innenraum des Kopfes unschädlich ist, kann eine eventuelle Verschmutzung des Innenraumes den Benutzer der Spritze irritieren. Um ein

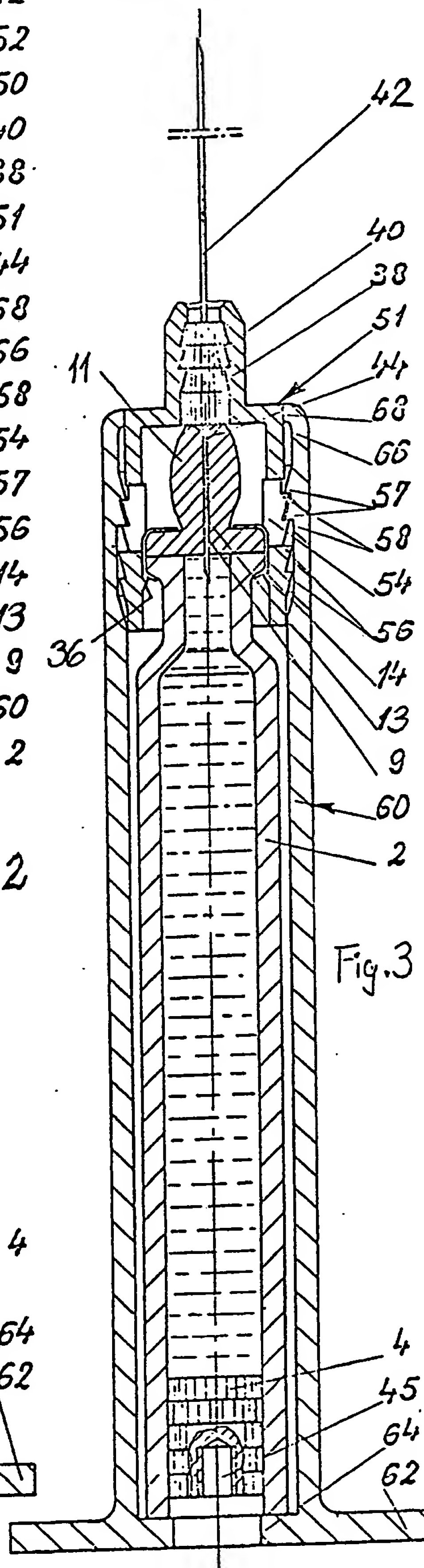
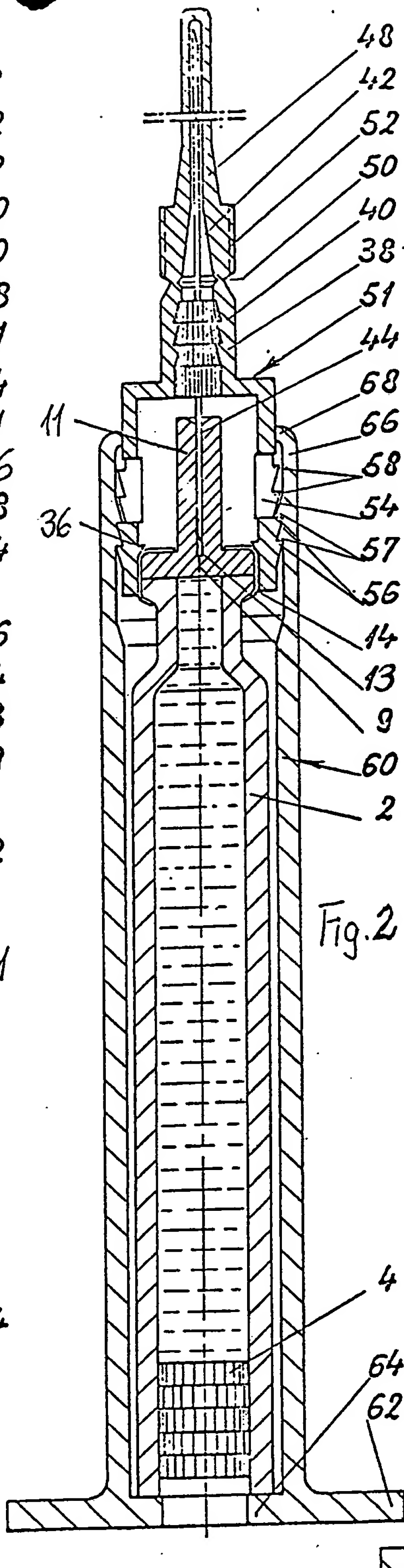
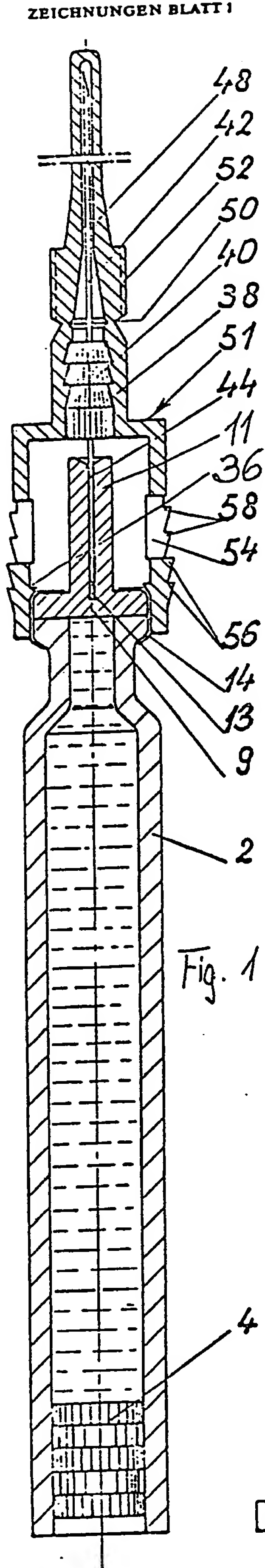
Eindringen von Staub od. dgl. in den Innenraum zu verhindern, ist das Spritzengehäuse 60 mit einem über die Rastleiste 57 hinausgeführten ringförmigen Vorsprung 66 versehen, der an seinem äußeren Ende mit einer innenliegenden Wulst 68 gegen den äußeren Umfang des Kopfes 51 anliegt. Die axiale Länge dieses Vorsprungs, der bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine Verlängerung des Spritzengehäuses 60 bildet, und die Lage der Öffnungen 54 im Spritzenkopf sind so gewählt, daß die Öffnungen 54 bereits in der ersten Raststellung überdeckt werden, so daß das Eindringen von Staub und Festkörpern verhindert wird. Der Vorsprung kann weiter so ausgebildet sein, daß er in der zweiten Raststellung, also nach dem Eindringen der Nadel in die Ampulle, mit der Oberkante des Kopfes fluchtet und damit dem Benutzer anzeigt, daß die Spritze gebrauchsfertig ist.

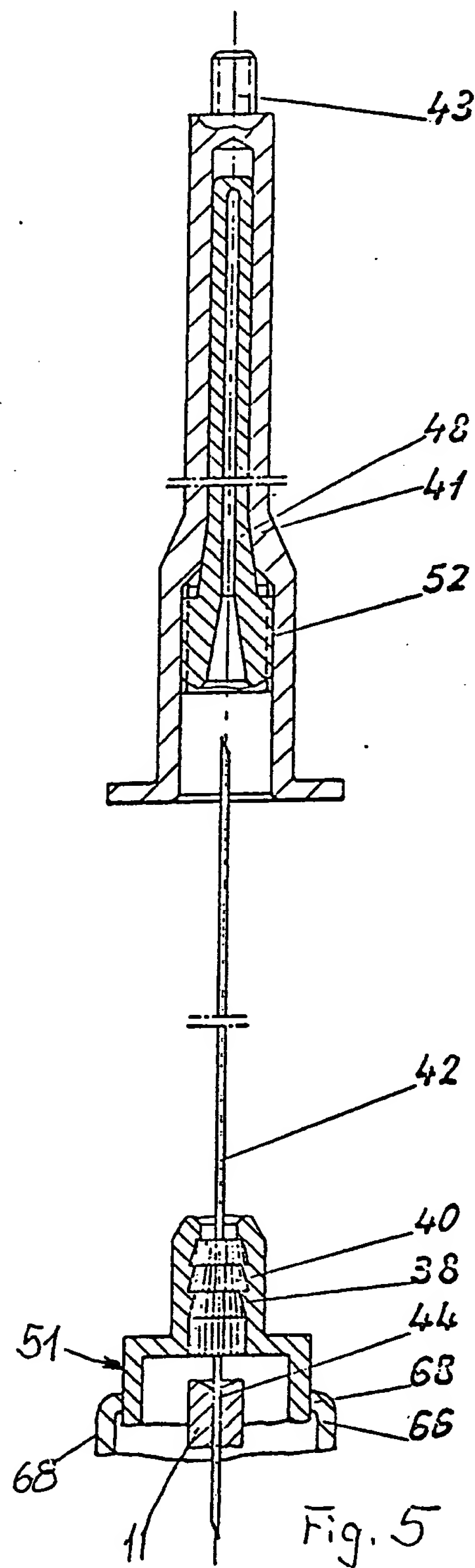
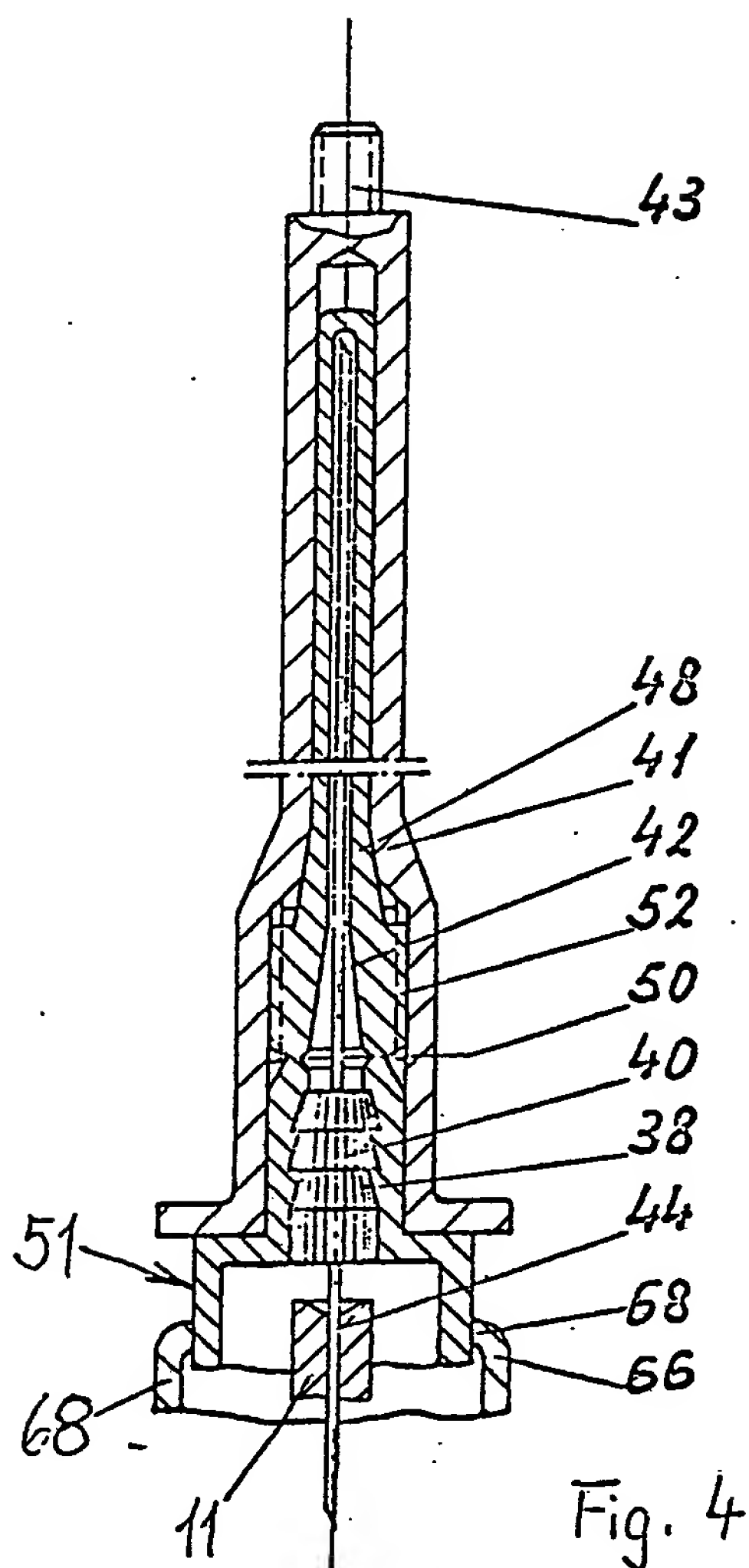
In den Fig. 4 und 5 ist eine besonders zweckmäßige Maßnahme zum Schutz und zum Entfernen der Nadelabdeckung 48 bei einer Spritze gemäß der Erfindung dargestellt. Über die Nadelabdeckung 48 ist hier eine hohl ausgebildete Kolbenstange 41 gestülpt, die auf dem unteren zylindrischen Abschnitt des Gehäusekopfes, der den Haltenippel 40 umgibt, geführt ist und weiter mit Vorsprüngen oder Ausnehmungen in seiner Höhlung versehen ist, die mit den Vorsprüngen 52 der Nadelabdeckung im Eingriff stehen.

Durch Drehen der aufgesteckten Kolbenstange 41 relativ zu dem Spritzenkopf 51 wird die Nadelabdeckung 48 entlang der Schwächungsstelle 50 abgetrennt. Die Kolbenstange kann dann einschließlich der Nadelabdeckung 48 in der in Fig. 5 dargestellten Weise abgenommen werden. Um beim Abtrennen der Nadelabdeckung ein Mitdrehen des Gehäusekopfes zu verhindern, können zwischen dem Gehäusekopf und dem die Ampulle umschließenden Teil des Gehäuses in Umfangsrichtung wirksame Arretierungen vorgesehen werden, die in der Zeichnung nicht dargestellt sind.

Die Kolbenstange 41 ist an ihrem Ende mit einem Gewindeansatz 43 versehen, mit dem sie dann in eine Gewindebohrung 45 (Fig. 3) des Verschlußkolbens 4 der Ampulle einschraubbar ist. Durch die feste Verbindung zwischen Kolbenstange und Kolben ist es damit möglich, sowohl zu injizieren als auch zu aspirieren.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen





German Patent No. 2 026 688

Job No.: 6210-86751

Ref: GERMAN 2056688

Translated from German by the Ralph McElroy Translation Company
910 West Avenue, Austin, Texas 78701 USA

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
GERMAN PATENT OFFICE
PATENT NO. 2 056 688
(Auslegeschrift)

Int. Cl.:	A 61 m, 5/28
German Cl.:	3 k, 4/02
Filing No.:	P 20 56 688
Filing Date:	November 18, 1970
Addition to:	1 935 802
Date published:	March 23, 1972
Priority	
Date:	July 15, 1970
Country:	Belgium
No.:	91650

DISPOSABLE SYRINGE STERILIZABLE WITH INSERTED AMPOULE

Inventor:	Günther Schmidt 3440 Eschwege
Applicant:	Fa. M. Woelm 3440 Eschwege

Claims

1. A disposable syringe that can be sterilized with the ampoule inserted, that furthermore is provided with a needle sharpened on both sides and fastened in the housing, the inner end of which needle projects into the housing, in which syringe yielding stops are provided in the housing interior on which the longitudinally shiftable ampoule rests in a position in which the inner needle end rests in front of a rubber disk forming the closure of the ampoule, in which syringe the injection [syringe] housing comprises a separate head carrying the needle and insertable onto the ampoule head which head carrying the needle is provided in the area of the inner needle end with lateral notches, and in which syringe an antechamber is provided on the outside of the closure disk of the ampoule in which antechamber the inner needle end rests,

which needle is arranged in a sealing manner against an elastic section of the antechamber wall when the ampoule rests on the yielding stops arranged in the housing head, according to patent 1 935 802, characterized in that the head (51) of the injection housing is connected to the part (60) of the injection housing surrounding the ampoule (2) by a non-detachable snap-in connection (56, 57, 58).

2. The disposable syringe according to Claim 1, characterized in that the snap-in connection comprises at least two snap-in positions (56, 58) arranged at an axial interval from each other.

3. The disposable syringe according to Claim 2, characterized in that the snap-in positions are arranged in such a manner that in the first snap-in position the needle is located in front of the closure disk and in the second snap-in position it penetrates through the closure disk.

4. The disposable syringe according to Claim 3, characterized in that sawtooth-like projections (56, 57, 58) can be arranged as snap-in connections on the inside of the part (60) of the injection housing surrounding the ampoule and on the outside of the housing head (51).

5. The disposable syringe according to Claim 3, characterized in that the snap-in connections comprise grooves on the one part and bead-like projections on the other part.

6. The disposable syringe according to Claim 1, characterized in that stops that prevent a relative rotary movement are provided between the housing head and the part of the injection housing surrounding the ampoule.

7. The disposable syringe according to Claim 1, characterized in that the part (60) of the injection housing surrounding the ampoule is provided with an annular, axial projection (66) that extends over the lateral notches (54) in the housing head (51) in the first snap-in position.

8. The disposable syringe according to Claim 7, characterized in that the projection (66) is designed so that it lies flush with the upper edge of the housing head (51) in the second snap-in position.

9. The disposable syringe according to Claim 1, characterized in that the part (60) of the injection housing surrounding the ampoule is provided on the gripping end with stop means (64) for the inserted ampoule (2).

10. The disposable syringe according to Claim 9, characterized in that a flange (64) projecting into the inside cross section of the injection housing is arranged on the gripping end.

11. The disposable syringe according to Claim 9, characterized in that the stop means (64) project up to and over the inside cross section of the ampoule.

12. The disposable syringe according to one of the preceding claims, characterized in that stop noses (36) are provided on the inside wall of the head (51) and that the position of these stop noses and the length of the projection (11) are coordinated in such a manner with one another

that when the ampoule head rests against the stop noses a section of the needle in the head is free [exposed].

The invention is relative to a disposable syringe that can be sterilized with the ampoule inserted, that furthermore is provided with a needle sharpened on both sides and fastened in the housing, the inner end of which needle projects into the housing, in which syringe yielding stops are provided in the housing interior on which the longitudinally shiftable ampoule rests in a position in which the inner needle end rests in front of a rubber disk forming the closure of the ampoule, in which syringe the injection [syringe] housing comprises a separate head carrying the needle and insertable onto the ampoule head which head carrying the needle is provided in the area of the inner needle end with lateral notches, and in which syringe an antechamber is provided on the outside of the closure disk of the ampoule in which antechamber the inner needle end rests, which needle is arranged in a sealing manner against an elastic section of the antechamber wall when the ampoule rests on the yielding stops arranged in the housing head and constitutes an improvement and further development of the disposable syringe according to patent 1 935 802.

The invention has the problem of creating means in the mentioned disposable syringe with divided housing cited that make possible a simple connection between the housing head and the part of the injection housing surrounding the ampoule.

The invention solves this problem in that the housing head is connected to the part of the injection housing surrounding the ampoule by a non-detachable snap-in connection.

This snap-in connection preferably comprises at least two snap-in positions arranged at an axial interval from each other in such a manner that in the first snap-in position the needle is located in front of the closure disk and in the second snap-in position it penetrates through the closure disk. It is possible in this construction to design the part of the injection housing enclosing the ampoule to be [just] so long that the lower end of the ampoule lies flush with the lower end of this housing part so that the ampoule is better secured against unauthorized or unintentional removal. The penetration of the closure disk is carried out here by pressing the housing head into the housing part surrounding the ampoule.

Sawtooth-like projections can be arranged as snap-in connections on the inside of the part of the injection housing surrounding the ampoule and on the outside of the housing head. And, grooves can also be provided on the one part and bead-like projections on the other part as snap-in connections.

In order to make possible a separation of the needle covering by a rotary movement in the design according to the main patent, in which the needle covering consists of a single piece with the housing head and is provided with a weakened separation position, stops that prevent a

relative rotary movement are provided in a purposeful manner between the housing head and the part of the injection housing surrounding the ampoule.

In an advantageous embodiment the part of the injection housing surrounding the ampoule is provided on its upper end with an annular axial projection that extends over the lateral notches in the housing head in the first snap-in position. It is advantageous if this projection is designed so that it lies flush with the upper edge of the head in the second snap-in position and indicates therewith that the closure disk has been penetrated by the needle.

In a preferred embodiment the part of the injection housing surrounding the ampoule is provided on the gripping end with stop means for the inserted ampoule so that the ampoule is completely secured against being removed. These stop means are advantageously designed in such a manner that they project over the inside inner cross section of the ampoule and thus form a stop for the ampoule piston at the same time, which piston is secured against unintentional removal during drawing in, as is necessary, e.g., when mixing the ampoule contents with powdery medicaments.

The invention is illustrated by way of example in the drawings and described in detail below with reference made to the drawings.

Figure 1 shows a longitudinal section through an ampoule with a housing head set on it in accordance with the invention.

Figure 2 shows a longitudinal section of the compound disposable syringe in the shipping state.

Figure 3 shows a longitudinal section of the disposable syringe of the invention prepared for an injection.

Figure 4 shows a longitudinal section of the upper section of a disposable syringe according to Figure 2 with piston rod set over the needle covering.

Figure 5 shows a view corresponding to Figure 4 after separation of the needle covering.

The ampoule shown in the drawings comprises cylindrical ampoule body 2 and piston 4 inserted into the open end of the ampoule body that seals this end of the ampoule and serves at the same time to push out the ampoule contents. The other end of the ampoule is closed off by elastic closure disk 9 held by flange cap 14. Closure disk 9 consists of a single piece with substantially cylindrical projection 11 provided with bore 13 that terminates at an interval from the bottom of closure disk 9.

The syringe is designed in two parts and comprises head 51 and housing 60.

Head 51 is provided with extension 38 in which holding nipple 40 of injection needle 42 is clamped. Needle 42 projects with its inner end 44 into the interior of the head.

Moreover, head 51 comprises needle covering 48 that consists of one piece with the head and is provided above holding nipple 40 of the needle with a constriction or some other

weakened position 50. The needle covering is provided above this weakened position with lateral projections 52 that can be designed as a corrugated area or some other handling surface and facilitate the separation and removal of the needle covering, as will be explained in detail further below with reference made to Figures 4, 5.

Notches or openings 54 extending over a part of the axial height of head 51 are provided in the area of inner needle end 44 in the wall of the injection head. Two pairs of sawtooth-like snap-in ledges 56, 58 are arranged on the outer circumference of head 51 at an axial interval and are arranged with their oblique surfaces facing away from the needle.

Injection housing 60, that is provided with finger grips 62, is provided on its end bordering the head on the inside with a pair of snap-in ledges 57 that cooperates with snap-in ledge pairs 56, 58 on the outer circumference of head 51. Snap-in ledge pair 56 on head 51 results in a first snap-in position with snap-in ledges 57 on injection housing 60 and snap-in ledge pair 58 in a second snap-in position with snap-in ledges 57. The snap-in ledges are arranged in such a manner thereby that upon the snapping in of snap-in ledges 57 with the first snap-in ledge pair 56 the inner needle end 44 rests in bore 13 of cylindrical extension 11 in such a manner that the needle tip is in front of the bottom of bore 13. The diameter of bore 13 is dimensioned in such a manner that inner needle end 44 is grasped in a sealing manner. On the other hand, snap-in ledges 58 are arranged in such a manner that when snap-in ledges 57 enter into engagement with them the needle penetrates closure disk 9 and projects into the interior of the ampoule, as shown in Figure 3.

The head is also provided on its inside with stop noses 36. These stop noses 36 are arranged so that after the head has been placed on the ampoule, between the upper end of extension 11 of the ampoule closure and holding nipple 40 of needle 42 a section of needle end 44 located in the inside is free.

In order to sterilize, one merely places head 51 on ampoule 2, for which a simple tight fit between head 51 and the flange holding the ampoule closure suffices. Needle end 44 located on the inside rests thereby sealed in bore 13 of projection 11 of the ampoule closure. The position of head 51 on the ampoule is determined by stop noses 36.

The ampoule can then be sterilized with the head placed on it in a steam autoclave. The steam can pass through lateral openings 54 directly to the freely exposed needle section and also to projection 11. As a result of the good thermal conductivity of the metallic needle, the heat is rapidly transported by it over the entire needle length so that a rapid heating up of the needle to the sterilization temperature is assured.

After the sterilization, ampoule 2 and head 51 are inserted into injection housing 60, during which the head is pressed in [just] so far that snap-in ledges 56 engage with snap-in

ledges 57. Head 51 is firmly connected to injection housing 60 therewith. The disposable syringe can be packaged and shipped in this state (Figure 2).

The syringe is then rendered ready for use by pressing head 51 [just] so far into the injection housing that snap-in ledges 57 engage with snap-in ledges 58, during which the ampoule head is pressed away over stop noses 36 at the same time so that inner needle end 44 enters into the ampoule (Figure 3).

In order to prevent the ampoule from being drawn out of the injection housing and subsequently re-inserted in an unintended or unauthorized manner, stop 64 is provided in the embodiment shown on the grip end of injection housing 60 which stop is designed as a flange projecting into the inside cross section of the ampoule housing onto which flange the adjacent ampoule end stands. Instead of a flange, projecting fingers or the like can naturally also be provided. Stop 64 has the advantage at the same time that the ampoule is also secured against axial shifting during intake.

In another possible application the ampoule contents are first pressed out into a container, mixed in it with a further component and the mixture drawn back up in order to subsequently inject it. There is the danger when drawing up that the piston is unintentionally drawn completely out of the ampoule. In order to prevent this, stop 64 is advantageously designed so that it also projects radially inward over the inside inner cross section of the ampoule and thus forms a stop for piston 4 at the same time.

Even though the syringe with inserted ampoule is reliably protected, despite openings 54, against re-infections, that is, the penetration of dust or the like into the inner chamber of the head is harmless, a possible contamination of the inner chamber can irritate the user of the syringe. In order to prevent a penetration of dust or the like into the inner chamber, injection housing 60 is provided with annular projection 66 that runs out over snap-in ledge 57 and rests with its outer end with inner bead 68 against the outer circumference of head 51. The axial length of this projection, that forms an extension of injection housing 60 in the embodiment shown, and the position of openings 54 in the syringe head are selected in such a manner that openings 54 are already covered over in the first snap-in position so that the penetration of dust and solid bodies is prevented. Furthermore, the projection can be designed so that it is aligned with the upper edge of the head in the second snap-in position, that is, after the penetration of the needle into the ampoule, and thus indicating to the user that the syringe is ready for use.

Figures 4* and 5* show an especially advantageous measure for protecting and removing needle covering 48 in a syringe in accordance with the invention. A hollow piston rod 41 is set

* [Figures 4 and 5 were not included in the German document.]

over needle covering 48 here which piston rod runs on the lower, cylindrical section of the housing head surrounding holding nipple 40 and is furthermore provided with projections or recesses in its hollow space that engage with projections 52 of the needle covering.

Needle covering 48 is separated along weakened position 50 by rotating placed-on piston rod 41 relative to syringe head 51. The piston rod can then be removed including needle covering 48 in the manner shown in Figure 5. In order to prevent the housing head from also rotating during the separation of the needle covering, circumferentially active stops (not shown in the drawings) can be provided between the housing head and the part of the housing surrounding the ampoule.

Piston rod 41 is provided on its end with threaded extension 43 with which it can then be screwed into threaded bore 45 (Figure 3) of closure piston 4 of the ampoule. It is thus possible, on account of the fixed connection between the piston rod and the piston, to inject as well as to draw in.

//insert figs 1-3//